



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

22.08.2013 № 16и-974/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества  
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные Бюджетным учреждением Омской области "Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":
  - Иломедин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мкг/мл 2.5 мл, ампулы (5), поддоны картонные (1), пачки картонные (Для стационаров), производства "Берлимед С.А.", Испания, поставщик ООО "Экопром", Омская область, показатель "Упаковка" (Ампулы упакованы в картонный поддон. Согласно нормативному документу ампулы должны быть упакованы в пластмассовый поддон. Фармакотерапевтическая группа (антиагрегантное средство), указанная в инструкции по медицинскому применению в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств, не соответствует фармакотерапевтической группе (антикоагулянтное средство), указанной в нормативном документе П N015572/01-241109, изм. 1 и на картонной пачке) - серии 02085С.
2. Забракованные ГАУЗ Нижегородской области "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":
  - Этиловый спирт, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70%, производства ЗАО "Фармацевтический комбинат", Россия, поставщик ГП НО "Нижегородская областная фармация", Нижегородская область, показатель "Плотность" - серии 010712.

3. Забракованные ГБУ Краснодарского края "Фармацевтический центр":

- Сульфацил натрия, капли глазные 20% 1.5 мл, тубик-капельницы с клапаном (2), пачки картонные, производства ЗАО "ПФК "Обновление", поставщик ООО "ПУЛЬС Краснодар", Краснодарский край, показатели: "Описание" (прозрачная светло-желтая жидкость), "Цветность" - серии 201212.

4. Забракованные ГБУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:

- Этиловый спирт раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм, 95% - 21,5 л (канистры полимерные), производства ЗАО "Фармацевтический Комбинат", Россия, поставщик ГУП "Башфармация", Республика Башкортостан, показатели: "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком), "Альдегиды", "Восстанавливающие вещества", "Сивушные масла и другие органические вещества" - серии 020411.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств их владельцами.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.


Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных средств провести мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О проведенной работе изготовителю (декларанту) информировать Росздравнадзор в течение десяти дней с момента выхода данного письма в электронном виде на адрес: [control\\_ls@roszdravnadzor.ru](mailto:control_ls@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя

Г.В.Ганночка  
8 (499) 578 01 87



М.А.Мурашко